sysmex

体外診断用医薬品

承認番号20600AMZ01394000

*2007年 7月改訂　（第2版）
2006年 4月全面改訂（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

フェリチンキット

ランリーム® FRN

〔全般的な注意〕
(1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
(2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
* (3) 添付文書以外の使用方法については保証いたしかねます。
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

*

〔形状・構造等（キットの構成）〕
（構成試薬名）
FRNラテックス試薬
（抗ＦＲＮヤギ抗体感作ラテックス）
FRN緩衝液
FRN検体希釈液
FRNキャリブレータ１（　1.25 *ng/mL*）
FRNキャリブレータ２（　5　*ng/mL*）
FRNキャリブレータ３（　20　*ng/mL*）
FRNキャリブレータ４（　80　*ng/mL*）
FRNキャリブレータ５（　320　*ng/mL*）
FRNキャリブレータ６（1,280　*ng/mL*）

〔使用目的〕
血清中のフェリチン（ＦＲＮ）の測定

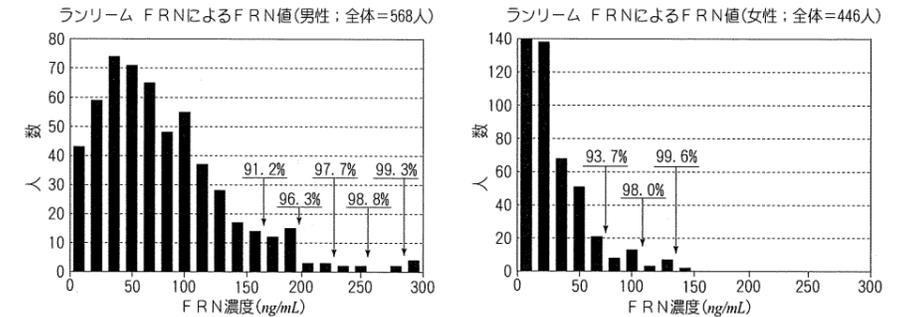
〔測定原理〕
本試薬は、ラテックス粒子凝集法の原理に基づいてフェリチン（ＦＲＮ）を測定するものです。ＦＲＮラテックス試薬中の抗ＦＲＮ抗体感作ラテックス上の抗ＦＲＮ抗体が試料中のＦＲＮと反応することにより、抗原をなかだちとしてラテックス凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構に通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより凝集度として測定します。この凝集は試料中のＦＲＮ濃度に応じて起こりますので、既知濃度のＦＲＮを含む試料（ＦＲＮキャリブレータ）により作成した検量線から試料中のＦＲＮ濃度を求めることができます。

〔操作上の注意〕
(1) 検体は新鮮な血清を用いてください。
* (2) 検体の保存が必要な場合は-２０℃以下で凍結して保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
* (3) ヘモグロビン、ビリルビン及び乳びは測定値に影響を与えません。
(4) **検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われないことがありますので、検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。**
(5) 中性脂肪1%を超える乳び検体は、ろ過または遠心分離を行うか、あるいは適当な脂質処理剤を使用するなどの処理をしてから測定を行う方が信頼性の高い値を得ることができます。
(6) **検体に気泡が存在すると測定が正常に行われないことがありますので、検体のかくはんや分注時には、気泡が生じないようご注意ください。**
(7) 検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
(8) 測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は２００*μL*分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。
* (9) 本試薬は、免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。

〔用法・用量（操作方法）〕
* 免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」を用いた操作方法を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。
(1) 試薬の調製方法
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。
* (2) 必要な器具、器材、試料
・　免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ」
・　反応プレート
・　クリンシース
(3) 測定（操作）法
（測定の準備）
① ＦＲＮラテックス試薬 Ⓐ 及びＦＲＮ緩衝液 Ⓑ を、泡立たないように静かにかくはんし、装置内の定められた位置(試薬ユニット内)にセットします。なお、自動希釈機能付免疫凝集測定装置(ＰＡＭＩＡ-30等)を使用する場合には、ＦＲＮ検体希釈液 Ⓒ も装置内の定められた位置(試薬ユニット内)にセットします。
注１)ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-40i）の場合は、装置の取扱説明書およびＰＡＭＩＡキャップの取扱説明に従って試薬をセットしてください。なお、試薬バーコードラベルは、必ず試薬と同梱されているものを使用してください。試薬バーコードラベルを間違えますと、正しい測定ができません。
（検量線の作成）
① ＦＲＮ検体希釈液（キャリブレータ０）及びＦＲＮキャリブレータ１～６のそれぞれを**泡立たないように**静かにかくはんし、サンプルカップに約２００*μL*分注します。
② キャリブレータを装置内の定められた位置にセットします。
③ 「ＦＲＮ」を指定して測定を開始します。
（検体の測定）
① 検体をサンプルカップに各々約２００*μL*分注します。
② 検体を装置内の定められた位置にセットします。
③ 検体番号を入力します。
④ 「ＦＲＮ」を指定して測定を開始します。
* ⑤ 装置の試薬ユニットから最初にＦＲＮ緩衝液80*μL*、次に検体架設部より検体10*μL*、最後にＦＲＮラテックス試薬10*μL*を自動的に反応チャンバへ分注し、試薬反応部の45℃に制御された反応チャンバの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数M及び凝集した粒子塊の数Ｐを測定し、凝集度＝Ｐ／（M＋Ｐ）×１００を求めます。
* 注２)各試薬は、測定中以外はフタをし、２～８℃に保存してください。開封後は1カ月間安定に測定が行えます。
注３) **各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、ＦＲＮの指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-40i）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。**
注４)装置の操作方法の詳細は、装置の取扱説明書をご覧ください。
(4) ＦＲＮ濃度の算出
① キャリブレータの凝集度を縦軸に、キャリブレータ濃度の対数変換値を横軸にとって検量線を作成します。
② 各検体による凝集度を検量線にあてはめて、検体中のＦＲＮ濃度を求めます。
注５)装置ではこの操作を自動的に行います。
注６)ＦＲＮ測定値が測定上限を超えた検体については、ＦＲＮ検体希釈液で適当な希釈を行った後、再測定してください。
注７)キット中のＦＲＮ検体希釈液以外のもので検体を希釈して測定すると、正確な値が得られない場合がありますので、必ずキット中のＦＲＮ検体希釈液を使用してください。

〔測定結果の判定法〕
(1) 下図に北海道赤十字血液センターでの献血者の測定値より得られたデータを示します[1]。いわゆる正常値については、そのデータのもととなった母集団の性格により変動することが知られていますので、下図のデータも参考値としてお考えください。
(2) 判定上の注意
本試薬ではカットオフ値は特に定めておりません。下図の参考値及び各施設での従来からのデータより施設ごとに設定されるのが適当であると考えられます。

ランリーム ＦＲＮによるＦＲＮ値（男性；全体＝568人）

ランリーム ＦＲＮによるＦＲＮ値（女性；全体＝446人）

・図中の数字（％）は矢印が示す抗原濃度以下の検体の累積度数の全体に対する割合です。

〔性能〕
(1) 性能
① 感度　　：ＦＲＮを含まない試料としてＦＲＮ検体希釈液（ブランク）を、また1～3*ng/mL*のＦＲＮを含む試料を各々5回測定するとき、ｔ検定において有意水準1%で両者の濃度測定値に差が認められること。
② 正確性　：既知濃度のＦＲＮを含む血清を測定するとき、濃度測定値は表示ＦＲＮ濃度±25%の範囲にあること。
③ 同時再現性：同一検体を繰り返し5回同時に測定するとき、濃度測定値のＣＶは10%以下である。
④ 測定範囲　：2～1,000*ng/mL*
(2) 相関性試験成績
ＥＩＡとの相関について、Ｙ＝0.913Ｘ－2.43、相関係数ｒ＝0.991（ｎ＝71）と良好な相関が得られています[2]。
(3) 較正用基準物質に関する情報
設定していません。

〔使用上又は取扱い上の注意〕
(1) 取扱い上（危険防止）の注意
① 各キャリブレータのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
② 容器のフタは取り違えのないようにし、試薬の記号 Ⓐ～Ⓒ ガフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを装着した場合は、キャップを付けたまま取り扱ってください。
③ 試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
④ 検体はＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶ等を含むものがありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
⑤ ＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶ等を含むおそれのある検体やその測定に使用した器具等は、次のいずれかの方法で処理してください。
・　０．０５％ホルマリン溶液に３７℃、７２時間以上浸す。
・　２％グルタルアルデヒド溶液に１時間以上浸す。
・　次亜塩素酸ナトリウムを０．１％以上含む溶液に１時間以上浸す。
・　上記により処理できない場合は、１２１℃で少なくとも１時間以上オートクレーブにかける。
⑥ 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。 *
(2) 使用上の注意
① 各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。**気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください。**
② Lot No.が異なるキットの試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
③ キット並びに開封後の試薬は２～８℃に保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
開封後の有効期間は１カ月です。
④ 各キャリブレータは必要量を取り出した後、速やかに密封し２～８℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
(3) 廃棄上の注意
① 本キットの各試薬には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(4) その他の注意
① 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法、有効期間〕
(1) 貯蔵方法　　2～10℃に保存
(2) 有効期間　　1カ年（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕
本品は６０テスト用（ＲＦＮ-710Ａ）と１２０テスト用（ＲＦＮ-720Ａ）の２種類があります。

	構成試薬	60テスト用（RFN-710A）	120テスト用（RFN-720A）
Ⓐ	**FRNラテックス試薬**	0.8*mL*×1本	1.4*mL*×1本
Ⓑ	**FRN緩衝液**	6.3*mL*×1本	11.1*mL*×1本
Ⓒ	**FRN検体希釈液**	7.5*mL*×1本	7.5*mL*×1本
Ⓓ	**FRNキャリブレータ１**（　1.25 *ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	FRNキャリブレータ２（　5　*ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	FRNキャリブレータ３（　20　*ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	FRNキャリブレータ４（　80　*ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	FRNキャリブレータ５（　320　*ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	FRNキャリブレータ６（1,280　*ng/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本

ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-40i）用に、試薬バーコードラベルが２枚同梱されています。その内１枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

〔主要文献〕
1) 社内資料
2) 社内資料
3) Addison,G.M.,et al.　：J. Clin. Pathol., **25**,326 (1972)
4) 浅川英男, 他　　　　：綜合臨床, **30**,285 (1981)
5) B型肝炎研究班　　　：B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン (1982)

〔問い合わせ先〕
主要文献の内容、その他ご質問等は下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 ＣＳセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
ＴＥＬ　0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号 〒651-0073
TEL (078)265-0500(代)